

MONOGRAPHIE DE LA CATÉGORIE IV

Traitement du pied d'athlète

I) **Description:**

La présente monographie s'applique aux produits sous forme de crème, d'onguent, de lotion, de gel, de poudre, de poudre en vaporisateur, de liquide en aérosol, de solution, de mousse ou de savon destinés au traitement du pied d'athlète par élimination du champignon Tinea pedis ou par répression de sa croissance et de sa reproduction. Les ingrédients médicamenteux et leurs concentrations dans les produits de la catégorie IV sont restreints à ceux précisés dans la présente monographie. Les ingrédients médicamenteux doivent être désignés sur l'étiquetage du produit par les noms indiqués dans le présent document.

II) **Qualité pharmaceutique:**

a) Les spécifications relatives aux ingrédients (médicamenteux et non médicamenteux) et aux produits finis devraient satisfaire au moins à une norme de l'annexe B de la *Loi des aliments et drogues* ou à une norme équivalente. Lorsqu'il n'existe pas de monographie dans l'annexe B pour la forme posologique en question, les spécifications de cette dernière devraient être analogues à celles d'une forme posologique comparable de qualité officinale. En l'absence d'une norme dans l'annexe B pour toute forme posologique, des essais adéquats doivent être effectués afin de démontrer l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit.

b) **Remarque:**

Les spécifications relatives aux produits finis devraient prévoir des essais d'identification et un dosage du ou des ingrédients médicamenteux et de leurs constituants, assorti de limites adéquates. Les spécifications de toutes les formes posologiques devraient prévoir la description de la forme posologique, notamment de ses propriétés organoleptiques, ainsi que des essais physico-chimiques, p. ex., pH, densité, viscosité, convenant à la forme posologique. Si des agents de conservation antimicrobiens sont ajoutés, un essai quantitatif avec limites adéquates devrait être prévu. On recommande d'établir l'efficacité des agents de conservation antimicrobiens afin de garantir que le produit peut résister à la contamination microbienne.

Direction des médicaments

Préparations pour le pied d'athlète. La présente monographie compte 5 pages.
Le 11 septembre 1995.
Les révisions ultérieures à cette date seront indiquées en caractères **gras et larges**.



III) **Ingrédients:**

a) Ingrédients médicamenteux simples:

i)	Chlorphénésine	0.5 % - 1 %
ii)	Clioquinol (Iodochlorhydroxyquine)	3 %
iii)	Haloprogine	1 %
iv)	Povidone-Iode	10 %
v)	Tolnaftate	1 %
vi)	Acide undécylénique	10 % - 25 %
vii)	Undécylénate de calcium	10 % - 25 %
viii)	Undécylénate de cuivre	10 % - 25 %
ix)	Undécylénate de zinc	10 % - 25 %

b) Associations d'ingrédients médicamenteux:

On peut associer deux ou plusieurs des ingrédients suivants, à la condition que la concentration totale d'undécylénate soit de 10 % - 25 % :

i) acide undécylénique
ii) undécylénate de calcium
iii) undécylénate de cuivre
iv) undécylénate de zinc

c) Ingrédients non médicamenteux

Les ingrédients non médicamenteux doivent être restreints à ceux nécessaires à la préparation de la forme posologique particulière. Leur concentration ne doit pas dépasser le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Ils doivent être inoffensifs dans les quantités utilisées, leur présence ne doit pas modifier la biodisponibilité, l'efficacité thérapeutique ou l'innocuité des ingrédients médicamenteux et ils ne doivent pas perturber les titrages et les tests prévus à l'égard des ingrédients médicamenteux et, le cas échéant, à l'égard des agents de conservation antimicrobiens.

Les ingrédients d'origine végétale ne sont pas autorisés, sauf comme parfums.

Les ingrédients d'origine botanique ajoutés à un produit comme ingrédients non-médicinaux sont sujets à la Politique de la Direction des médicaments concernant les Plantes utilisées comme ingrédients non-médicinaux dans les médicaments en vente libre pour usage humain.

IV) **Étiquetage:**

a) La présente monographie précise les exigences particulières cette catégorie de médicaments. Les autres exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et dans le *Guide d'étiquetage des médicaments réservés à l'usage humain* doivent également être satisfaites.

b) **Mode d'emploi:**

i) **Indications**

Pour le traitement du pied d'athlète (Tinea pedis)

Les déclarations suivantes sont également acceptables:

1) guérit le pied d'athlète (acceptable à la condition que l'on ajoute l'énoncé *à utiliser tous les jours pendant toute la durée du traitement+);

2) détruit le champignon responsable du pied d'athlète;

3) soulage (les démangeaisons, la desquamation, la sensation de brûlure, le fendillement, les rougeurs, les douleurs, l'irritation) accompagnant le pied d'athlète;

4) Pour le tolnaftate: à utiliser quotidiennement, pour la prévention du pied d'athlète, par les personnes chez lesquelles cette affection est récurrente.

ii) **Allégations inacceptables**

1) détruit le champignon responsable du pied d'athlète **au contact**;

2) toute référence au traitement des infections fongiques des ongles.

iii) **Posologie**

1) nettoyer la peau à l'eau et au savon et bien sécher;

2) Pour le traitement: appliquer (pulvériser) une mince couche sur la surface atteinte matin et soir pendant toute la durée du traitement (4 semaines);

3) Pour la prévention: appliquer (pulvériser) une mince couche sur les pieds une ou deux fois par jour;

4) (au cours de l'application du médicament), accorder une attention particulière aux espaces interdigitaux;

5) porter des souliers bien ajustés et ventilés ainsi que des bas de coton.

iii) **Mises en garde**

1) Pour usage externe seulement;

2) Éviter tout contact avec les yeux; le cas échéant, rincer abondamment avec de l'eau;

3) Ne pas utiliser pour les infections des ongles;

4) Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans, sauf sur l'avis d'un médecin (ou un énoncé indiquant que le produit ne devrait être utilisé que par des adultes et des enfants de plus de 2 ans);

5) En cas d'irritation ou s'il n'y a pas d'amélioration après la période de traitement de 4 semaines, cesser l'usage et consulter un médecin.

V) **Références:**

1) **United States Federal Register** Vol. 47, N° 56, mars 1982, pp 12480-12566. Topical Antifungal Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Establishment of a Monograph.

2) **United States Federal Register** Vol. 54, N° 237, décembre 1989 pp 51136-51160. Topical Antifungal Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph.

3) **Self-Medication. A Reference for Health Professionals,** 3e édition, 1988, Association pharmaceutique canadienne.

4) **American Handbook of Nonprescription Drugs**, 9e édition, 1990, American Pharmaceutical Association.

5) **Code canadien d'identification des médicaments**, 18e édition, 1992, Santé et Bien-être social Canada.

6) **Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques**, 27e édition, 1992, Association pharmaceutique canadienne.

7) **Drugdex**, Vol. 73, 1974-1992, Micromedex Inc.

8) **Remington's Pharmaceutical Science,** 18e édition, 1990, Philadelphia College of Pharmaceutical Sciences.

9) **Martindale, The Extra Pharmacopoeia,** 29e édition, 1989, The Pharmaceutical Press, London.

10) **Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics,** 8e édition, 1990. Gilman, A.G., Rall, T.W., Nies, A.S. and Taylor, P. (Eds), Pergamon Press, Inc., NY.

11) **Drug Facts and Comparisons,** 1989. J.B. Lippincott Company, Facts and Comparisons Division, St. Louis, Missouri.

12) **Drug Information for the Health Care Professional,** 12e édition, 1992, The United States Pharmacopoeial Convention, Inc., Rockville, MD.

13) Wong, E. and Grant, D. 1984 Antifungal agents - use in athlete's foot. **On Continuing Practice** 11:2-6.

14) **AMA Drug Evaluations Annual,** 1992, American Medical Association.

15) **F. D. C. Reports,** 18 décembre 1989. pp. 17-18.

Annexe I
Préparations formulées

Nom propre	**USP** 1995	**BP** 1993	**BPC** 1976
chlorphénésine			X
clioquinol	X		X
crème de clioquinol	X	X	
onguent de clioquinol	X		
poudre topique de clioquinol composée	X		
haloprogine	X		
crème d'haloprogine	X		
solution topique d'haloprogine	X		
povidone-iode	X		
onguent de povidone-iode	X		
solution de povidone-iode		X	
solution nettoyante de povidone-iode	X		
solution topique de povidone-iode	X		
tolnaftate	X		X
poudre aérosol topique de tolnaftate	X		
crème de tolnaftate	X		
gel de tolnaftate	X		
poudre topique de tolnaftate	X		
solution topique de tolnaftate	X		
acide undécylénique	X		X
onguent d'acide undécylénique composé	X		
undécylénate de calcium	X		
undécylénate de zinc	X		X